

Scheda Informativa e Modulo di Consenso Informato

Studio ANEMONE: fAttori di rischio per trombosi veNosa profonda ed EMbolia polmONarE

Gentile donatrice, gentile donatore,

il SIMT di....ha aderito ad uno studio volto alla identificazione dei fattori di rischio per la trombosi venosa.

La trombosi venosa profonda o superficiale consiste nella presenza di un coagulo che ostruisce completamente o parzialmente le vene prevalentemente degli arti inferiori, ma anche quelle presenti in altri distretti dell' organismo (fegato, seni venosi cerebrali, etc.). Talvolta, puo' complicarsi con una ostruzione delle arterie polmonari (embolia polmonare), condizione, quest' ultima, potenzialmente fatale.

L'incidenza di trombosi venosa agli arti inferiori ed embolia polmonare nella popolazione generale nel mondo è di circa un caso ogni mille persone per anno.^{[1][2][3][4]} Esistono, tuttavia, delle condizioni come l' immobilità, il trauma, un intervento chirurgico, la gravidanza, l' uso di contraccettivi orali, che possono scatenare , soprattutto in persone "predisposte", l' insorgenza di questa complicanza.

Non esistono dati nazionali relativi alla prevalenza degli eventi e dei fattori di rischio nella nostra popolazione generale. Avere tali informazioni consentirebbe di mettere in atto opportune strategie di prevenzione degli eventi con conseguente miglioramento dello stato di salute dei cittadini.

Le chiediamo qualche minuto del suo tempo per rispondere ad alcune semplici domande sulle condizioni che potenzialmente aumentano il rischio di un primo evento o di una sua recidiva. Il questionario è anonimo, ma -rispondendo a tutte le domande - consentirà di calcolare il peso di ciascun fattore di rischio.

La ringraziamo della collaborazione.

Qual è lo scopo di questo studio e perché sono stato scelto?

Lo scopo di questa ricerca è studiare su un notevole numero di soggetti sani l' incidenza di fattori di rischio per le complicanze trombotiche

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio perché Lei è un donatore e come tale un soggetto sano.

Sono obbligato a partecipare?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Se decide di parteciparvi Le sarà consegnato questo modulo di informazioni da tenere e Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso informato.

Se decide di partecipare potrà comunque interrompere lo studio in qualsiasi momento senza dare spiegazioni.

Cosa mi succede se partecipo e cosa devo fare?

Se dopo aver letto questo modulo Lei decide di partecipare allo studio, Le sarà chiesto di firmare il modulo di Consenso Informato prima che qualsiasi procedura prevista dallo studio abbia inizio.

Quali sono gli effetti collaterali o i rischi se partecipo? Quali sono gli altri svantaggi e rischi possibili?

A parte la raccolta in modo anonimo in un Registro centrale delle informazioni circa i suoi fattori di rischio lo studio non prevede trattamenti o procedure.

Quali sono i possibili benefici?

E' possibile che Lei non abbia alcun beneficio dalla partecipazione a questo studio, ma la sua partecipazione potrà contribuire a far crescere le conoscenze circa i fattori di rischio che determinano un primo evento o una recidiva di trombosi.

Che succede se nuove informazioni diventano disponibili?

Se nuove informazioni sul farmaco/sulla procedura in studio diverranno disponibili durante la ricerca, lo Sperimentatore o un suo collaboratore ne discuterà con Lei e valuterete assieme se continuare la Sua partecipazione allo studio.

Il promotore dello studio può decidere di chiudere lo studio in anticipo. Se questo accadrà Le verranno spiegate le ragioni.

Cosa succede se qualcosa va male?

Se si verifica un problema che richiede l'intervento di un Medico, Lei sarà visitato al più presto e riceverà le cure necessarie, come previsto per chi è seguito negli ambulatori per un trattamento anticoagulante o antitrombotico.

La mia partecipazione a questo studio sarà mantenuta confidenziale?

Lei ha diritto alla riservatezza in accordo alle Leggi Nr. 675 del 31/12/1996, D.M. 15 Luglio 1997 e Nr. 196 del 30/06/2003 (e successive modifiche ed integrazioni) in merito alla protezione dei dati ed in accordo alla normativa europea in materia.

Se Lei accetta di prendere parte a questo studio i rappresentanti del Promotore, le Autorità Regolatorie, i consulenti, i comitati etici e le amministrazioni locali potranno esaminare tutta la Sua documentazione sanitaria. Lo scopo di queste verifiche è controllare che lo studio sia stato condotto correttamente. I Suoi dati non saranno resi pubblici.

Le persone che avranno accesso diretto ai Suoi dati hanno l'obbligo alla confidenzialità e si dovranno conformare alla normativa in materia di confidenzialità.

I dati derivanti dallo studio saranno raccolti ed inoltrati al Promotore, ai suoi rappresentanti, ai suoi consulenti e/o alle sue filiali localizzate in altri Paesi per verifiche, compilazione ed analisi. Tutti i dati trasferiti a terze parti saranno gestiti in accordo alle Leggi e regolamentazioni e la confidenzialità dei Suoi dati sarà mantenuta.

Lei ha il diritto di consultare le Sue cartelle mediche relative a questo studio e quando possibile, Lei ha il diritto di correggere qualsiasi dato personale che La riguarda. Può richiedere questo tramite lo Sperimentatore.

Trattamento dei dati personali

Per partecipare a questo studio è indispensabile che lei fornisca i suoi dati personali. I suoi dati saranno trattati in accordo al Decreto legislativo N° 196 del 30/06/2003 (e successive modifiche ed integrazioni), e in accordo alle normative europee in materia.

Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda sanitaria di ogni singolo centro partecipante e il responsabile è lo Sperimentatore principale del singolo centro.

Se deciderà di partecipare allo studio, i dati emersi dalle analisi svolte saranno elaborati con metodi statistici per ricavarne le informazioni che costituiscono lo scopo della ricerca.

Avranno quindi accesso ai Suoi dati il responsabile dello studio e i suoi collaboratori, che saranno comunque vincolati all'obbligo di confidenzialità e di trattamento dei dati stessi in base alle norme vigenti.

Gli addetti al monitoraggio e alla verifica, il comitato etico e le autorità regolatorie potranno accedere direttamente alla Sua documentazione medica per verificare le procedure dello studio e/o i dati, nella misura prevista dalle norme vigenti; firmando il modulo del consenso informato acconsentirà a questo accesso.

I Suoi dati saranno trattati in forma anonima e identificati in base ad un numero di codice che le verrà assegnato al momento del Suo coinvolgimento e alle Sue iniziali. Una lista contenente i Suoi dati in forma nominale, associati al numero di codice assegnatole, sarà detenuta esclusivamente presso il centro di sperimentazione che la custodirà come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico.

I risultati dello studio costituiranno il materiale per una pubblicazione scientifica, ma anche in questo lavoro i Suoi dati saranno riportati in forma anonima.

Ai sensi dell'art.7 del D.Lgs. 196/2003 (cosiddetto "Codice della privacy"), Lei avrà il diritto di:

- ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- ottenere l'indicazione:
 - o dell'origine dei dati personali
 - o delle finalità e delle modalità di trattamento
 - o della logica applicata in caso di trattamento dei dati con strumenti elettronici
 - o degli estremi identificativi del titolare del trattamento e del responsabile
 - o delle categorie di soggetti a cui i dati possono essere comunicati
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione dei dati;
- ottenere l'attestazione che le operazioni di cui ai due punti precedenti sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui ciò si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;
- opporsi in tutto o in parte, per legittimi motivi, al trattamento dei dati personali, anche se pertinenti allo scopo della raccolta;

Lei potrà interrompere la sua partecipazione in qualsiasi momento senza dover fornire spiegazioni. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati, mentre quelli già raccolti verranno trattati con le modalità sopra descritte.

Cosa succederà ai risultati dello studio?

I risultati di questo studio potranno essere presentati a convegni o essere pubblicati; in ogni caso il suo nome e altri dati personali che possano identificarla non saranno inclusi in nessuna presentazione o pubblicazione.

Chi sta organizzando e raccogliendo i fondi per lo studio?

Il Promotore dello studio è l' Istituto di Ricovero e Cura "Casa Sollievo della Sofferenza" di S. Giovanni Rotondo.

Chi ha valutato lo studio?

Il Comitato Etico dell'Ospedale, in accordo con le leggi locali e nazionali, ha valutato ed approvato questo studio.

Contatti per ulteriori informazioni:

Se Lei ha necessità di ulteriori informazioni, o nel caso Lei abbia qualsiasi problema, preoccupazione o domande sullo studio, per favore contatti il Medico dello studio. I numeri da chiamare sono riportati di seguito:

Nome: _____

Telefono: _____

Nel caso decidesse di partecipare a questo studio le saranno dati una copia del Foglio informativo per i pazienti e del Modulo di consenso informato da portare a casa e da tenere come riferimento per il futuro.

GRAZIE

CONSENSO INFORMATO

per partecipare allo Studio ANEMONE: fattori di rischio per trombosi venosa profonda ed Embolia polmonare

Il/la sottoscritto.....

nato/a

a.....il.....

residente

a.....

in

via.....n.....

Dopo aver preso visione dell'informativa, **dichiara** quanto segue:

- di aver letto e compreso il foglio informativo per la partecipazione allo studio ANEMONE e di aver avuto ampio tempo ed opportunità di porre domande ed ottenere risposte soddisfacenti dallo sperimentatore.....

- di aver compreso che la sua partecipazione è volontaria e che potrà ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza influenzare in alcun modo la sua futura assistenza medica.
- di aver compreso che parti della sua cartella, da cui risulti la partecipazione alla ricerca clinica, potranno essere visionate dalle Autorità Regolatorie, dal Comitato Etico e dall'Amministrazione Sanitaria Locale e, pertanto, acconsente che tali soggetti abbiano accesso ai suoi dati.
- di aver compreso che i dati personali verranno trattati secondo le normative vigenti specificate nel foglio informativo dello studio e che potrà esercitare i suoi diritti, rivolgendosi al Titolare del trattamento in ogni momento e con le modalità specificate ai sensi dell'art. 7, D.Lgs. 30/06/2003, n. 196 (c.d. Codice Privacy).

Conseguentemente alle sue dichiarazioni:

Accetta di partecipare liberamente allo studio sopramenzionato, avendo compreso i rischi ed i benefici che vi sono implicati.

Dichiara di aver ricevuto e compreso l'informativa per il trattamento dei dati genetici, resa ai sensi del D.Lgs.196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ai sensi dell'Autorizzazione generale del Garante per la protezione dei dati personali al trattamento dei dati genetici (24 giugno 2011).

Acconsente al trattamento dei propri dati personali e sensibili raccolti nell'ambito del presente studio, nei termini e modi indicati ed esposti nell'Informativa, consapevole che sarà garantito l'anonimato nel trattamento.

Acconsente, espressamente a che la propria documentazione sanitaria, raccolta per le finalità dello studio, venga trattata dagli sperimentatori coinvolti nello studio .

Acconsente che lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, espressamente indicati nella informativa, raccolgano ed elaborino i dati anonimi da Lei forniti.

Nome del Donatore	Data	Firma
-------------------	------	-------

Nome della persona che raccoglie il consenso informato	Data	Firma
---	------	-------

Nome dello Sperimentatore	Data	Firma
---------------------------	------	-------

Note: 1 copia per il donatore, 1 copia per lo sperimentatore